

ANEXO I PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Suministro de Kits para radiofrecuencia continua y pulsada con la cesión del equipamiento para el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y en el Hospital de día en Sevilla así como los kits de epiduroscopia para todos los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la

Exp. CP0106/2019

Índice.

1. Objeto de la licitación
2. Presupuesto de la licitación
3. Duración del contrato
4. Especificaciones técnicas.
 - 4.1. Características técnicas del material fungible.
 - 4.1.1. Material para Radiofrecuencia continua.
 - 4.1.1.1. Lote 1. Kit radiofrecuencia continua.
 - 4.1.2. Material para Radiofrecuencia pulsada.
 - 4.1.2.1. Lote 2. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo PULSTRODE
 - 4.1.2.2. Lote 3. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo EASYTRODE
 - 4.1.2.3. Lote 4. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo Diskit II
 - 4.1.2.4. Lote 5. Kit para radiofrecuencia pulsada para epiduroscopia.
 - 4.1.3. Equipo/s en cesión.
 5. Condiciones del suministro.
 - 5.1.- Registro y etiquetado de productos sanitarios:
 - 5.2.- Lugar de entrega y horarios
 - 5.3.- Contactos
 - 5.4.- Pedidos
 - 5.5.- Condiciones de entrega
 - 5.6.- Plazo de entrega
 - 5.7.- Albarán
 - 5.8.- Seguimiento y cumplimiento de las Certificaciones de Calidad.
 6. Condiciones de la oferta.
 - 6.1.- Documentación Técnica
 - 6.1.1. Documentación correspondiente a material fungible
 - 6.1.2. Documentación correspondiente a equipo/s en cesión
 - 6.2.- Plan de formación
 7. - Facturación y condiciones de pago

1. Objeto del pliego

El objeto de este pliego es la contratación del Suministro de Kits para radiofrecuencia continua y pulsada con la cesión del equipamiento para el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y en el Hospital de día en Sevilla así como los kits de epiduroscopia para todos los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151.

Para evitar caer en la obsolescencia tecnológica del equipamiento y que ello no represente una amenaza en la calidad de los resultados obtenidos se apuesta por la licitación de todo el material fungible que sea necesario para llevar a cabo los procedimientos de radiofrecuencia y vincular el consumo de éstos con la cesión y mantenimiento del equipo necesario para llevarlos a cabo.

El suministro se divide en cinco (5) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 8/2017 de 9 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

Lote 1.	Kit radiofrecuencia continua para Sant Cugat del Valles y Sevilla
Lote 2.	Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo PULSTRODE para Sant Cugat del Valles y Sevilla
Lote 3.	Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo EASYTRODE para Sant Cugat del Valles y Sevilla
Lote 4.	Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo DISKIT II para Sant Cugat del Valles y Sevilla
Lote 5.	Kit para radiofrecuencia pulsada para epiduroscopia para todos los Hospitales

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote/s que deseen ofertar.

2. Presupuesto de la licitación.

Para establecer el presupuesto de esta licitación se ha tenido en cuenta el consumo efectuado de estos productos con anterioridad

El otro valor tenido en cuenta en la elaboración del presupuesto es el nº aproximado de procedimientos efectuados en el Hospital. Con los datos del último año tenemos un promedio anual de 61 procedimientos de radiofrecuencia continua así como de 37 procedimientos de radiofrecuencia pulsada.

En cuanto a nuestro Hospital de día en Sevilla, los antecedentes que disponemos nos indican que fue efectuado 1 procedimiento de radiofrecuencia continua así como 3 procedimientos de radiofrecuencia pulsada.

Con referencia a la epiduroscopia, técnica todavía no desarrollada en nuestros centros, se establece una previsión de llevar a cabo 10 procedimientos anuales en cada uno de nuestros Centros Hospitalarios en Coslada (Madrid) y Sant Cugat del Valles (Barcelona)

3. Duración del contrato

La duración del contrato se establece en 1 año prorrogable anualmente durante 4 años más.

4. Características técnicas

A continuación describiremos las características técnicas que deben cumplir tanto los materiales fungibles, como el equipamiento en el que serán empleados.

Este pliego de prescripciones técnicas, en adelante PPT, puede contener menciones a fabricantes, marcas registradas y sus referencias. Indicar que tal mención o referencia se utiliza para describir de manera más precisa e inteligible los productos a licitar, por lo que en cualquier caso la utilización de esos términos se debe entender como equivalente o similar.

Teniendo en cuenta el elevado grado de evolución tecnológica en el sector sanitario, el alcance y duración del contrato, el adjudicatario deberá incorporar a su cargo todas las mejoras y actualizaciones técnicas que sean de interés por parte de nuestro Hospital sin que esto suponga un coste adicional para ASEPEYO.

El adjudicatario será el encargado de proporcionar el asesoramiento técnico necesario para el uso del material desechable así como del funcionamiento del equipamiento en cada uno de los procedimientos que se vayan a realizar si así se le solicita.

La composición en forma de Kits del material desechable para cada procedimiento implica la obligación del adjudicatario de la constitución de los depósitos de material necesarios para llevar a cabo estos procedimientos.

El incumplimiento de las características técnicas que a continuación detallamos, consideradas como mínimas, implicará la exclusión de la licitación.

4.1. Características técnicas del material fungible.

Los Kits desechables deberán ser compatibles con los equipos de radiofrecuencia para efectuar tanto la radiofrecuencia continua como la pulsada.

4.1.1. Material para Kits de Radiofrecuencia continúa.

4.1.1.1. Lote 1. Kit radiofrecuencia continua.

La composición del Kit será como mínimo la siguiente:

- **Electrodo de aguja para ultrasonidos, desechable, estéril. Tamaño aproximado 21G. 3 unidades.**
- **Placa paciente desechable para electrocirugía. Tamaño aproximado 202 x 101 mm, sin cable. 1 unidad.**

Las características del electrodo de aguja para ultrasonidos son las siguientes:

- Sensor de temperatura incorporado.
- Aislamiento mediante teflón de alto grado de uso medico.
- Diversas longitudes de 60 a 150 mm con punta activa de 5 a 10 mm a disposición del equipo medico.
- Calibre aproximado 21G.

Las características de la placa paciente son las siguientes:

- Medidas aproximadas 202 x 101 mm
- Tamaño adulto
- Material soporte hidrogel con foam
- Sin cable
- Conexión compatible acorde con el equipo

4.1.2. Material para Radiofrecuencia pulsada.

Para las diversas técnicas de radiofrecuencia pulsada debemos disponer de kits de material desechable adecuado para cada procedimiento.

4.1.2.1. Lote 2. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo PULSTRODE

La composición de los Kits será como mínimo la siguiente:

- **Electrodo de aguja para ultrasonidos, desechable, estéril. Tamaño aproximado 21G. 3 unidades.**
- **Electrocateter para radiofrecuencia pulsada tamaño aproximado de 4FR y 3 polos. 1 unidad.**

Las características del electrodo de aguja para ultrasonidos son las siguientes:

- Sensor de temperatura incorporado.
- Aislamiento mediante teflón de alto grado de uso medico.
- Diversas longitudes de 60 a 150 mm con punta activa de 5 a 10 mm a disposición del equipo medico.
- Calibre aproximado 21G.

Las características del electrocateter son las siguientes:

- 3 polos.
- Longitud aproximada 39 cm.
- Electrodo activos.
- Disponibilidad de 2 longitudes de campo eléctrico (pequeño y grande).
- 4 agujeros en la punta para la administración de medicación.

4.1.2.2. Lote 3. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo EASYTRODE

La composición de los Kits será como mínimo la siguiente:

- **Electrodo de aguja para ultrasonidos, desechable, estéril. Tamaño aproximado 21G. 3 unidades.**
- **Electrocateter para radiofrecuencia pulsada tamaño aproximado de 4FR y 2 polos. 1 unidad.**

Las características del electrodo de aguja para ultrasonidos son las siguientes:

- Sensor de temperatura incorporado.
- Aislamiento mediante teflón de alto grado de uso medico.

- Diversas longitudes de 60 a 150 mm con punta activa de 5 a 10 mm a disposición del equipo médico.
- Calibre aproximado 21G.

Las características de la placa paciente son las siguientes:

- Medidas aproximadas 202 x 101 mm
- Tamaño adulto
- Material de soporte: hidrogel con foam
- Sin cable
- Conexión compatible acorde con el equipo.

Las características del electrocateter son las siguientes:

- Diseñado específicamente para dejarse fijo.
- Bipolar.
- Longitud aproximada 39 cm.
- Electrodo activo.
- Disponibilidad de 2 longitudes de campo eléctrico (pequeño y grande).
- 4 agujeros en la punta para la administración de medicación.

4.1.2.3. Lote 4. Kit para radiofrecuencia pulsada con electrodo tipo Diskit II

La composición de los Kits será como mínimo la siguiente:

- Electrodo de aguja, desechables, estériles. Rectas y afiladas de 15 o 20 cm longitud con puntas activas de 30 o 20 mm. 2 unidades
- Electrodo de par termoeléctrico, longitud de 15 o 20 cm. 2 unidades.

4.1.2.4. Lote 5. Kit para radiofrecuencia pulsada para epiduroscopia.

El ámbito de aplicación de este lote es de los Hospitales de Coslada (Madrid), Sant Cugat del Valles (Barcelona) y el Hospital de día de Sevilla

La epiduroscopia, endoscopia espinal o también llamado IESS (interventional endoscopy spinal surgery - procedimiento endoscópico quirúrgico espinal) es un procedimiento de los llamados mínimamente invasivos, que permite visualizar el espacio epidural (en tiempo real) con fines diagnósticos y terapéuticos, en pacientes que padecen lumbalgia o lumbociatalgias crónicas refractarias a tratamientos convencionales, mediante la utilización de un epiduroscopio flexible, de pequeño tamaño, con una fibra óptica insertada y con la posibilidad de utilizar pequeños instrumentos para el tratamiento de los pacientes.¹

En el importe de este kit está incluido todo el material desechable necesario para efectuar la epiduroscopia como puede ser:

- Epiduroscopio desechable.
- Catéter con bola específico y sus introductores.
- Electrodo de radiofrecuencia y sus introductores.

Así como todo aquel material desechable que pueda ser necesario.

¹ Rev. Soc. Esp. Dolor vol.21 no.5 Madrid sep./oct. 2014

Además, el adjudicatario deberá proporcionar el equipamiento necesario para realizar la epiduroscopia.

4.1.3. Equipo/s en cesión.

En el caso del Hospital de Sant Cugat del Valles (Barcelona), teniendo en cuenta el nº de procedimientos efectuados en estos últimos años, el adjudicatario deberá proporcionar los equipos que sean necesarios para llevar a cabo tanto la radiofrecuencia continua como la radiofrecuencia pulsada y tal como indicamos en el principio de este apartado, incorpore todas las mejoras y actualizaciones técnicas que sean de interés por parte de nuestro equipo medico durante la duración del contrato.

En el caso de la epiduroscopia, tanto para el Hospital de Sant Cugat del Valles (Barcelona) como para el de Coslada (Madrid) se considerará procedimiento esporádico por lo que el adjudicatario solamente deberá proporcionar el equipamiento y el instrumental necesario en el momento de realizar los procedimientos médicos.

En el caso de nuestro Hospital de día en Sevilla, las actuaciones tienen un carácter esporádico por lo que el adjudicatario solamente deberá proporcionar el equipamiento y el instrumental necesario en el momento de realizar los procedimientos médicos.

Además del equipamiento, también se cederá aquel instrumental necesario para llevar a cabo los procedimientos indicados.

5.- Condiciones del suministro.

Dadas las necesidades de funcionamiento del Hospital, el adjudicatario deberá garantizar el suministro de los consumibles y del equipamiento durante los 365 días del año, adoptando las medidas necesarias para ello. El incumplimiento de esta premisa será motivo para la rescisión del contrato.

Será imprescindible la presentación de las fichas técnicas de todos los elementos ofertados en la presente licitación (ver punto 6. Contenido de la oferta). La no presentación de las mismas, será motivo de exclusión de la licitación.

5.1.- Registro y etiquetado de productos sanitarios.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- Obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, así como, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Indicamos que las magnitudes (medidas, pesos y volúmenes) de los productos especificados en este pliego serán lo más aproximadas posibles.

5.2.- Lugar de entrega y horarios

La entrega se realizará en las instalaciones de nuestros Hospitales en:

- Sant Cugat del Valles (Barcelona), Av. Alcalde Barnils, 54-60 y con código postal 08174.
- Sevilla, Calle Américo Vespucio, 8 con código postal 41092.
- Coslada (Madrid), Avda. Joaquín de Cárdenas, 2 y con código postal 28823

Los Kits de material consumible y en todo caso, el equipamiento e instrumental cuando fuere necesario, serán entregados en las ubicaciones indicadas por los propios Hospitales.

El horario establecido será de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades de los Hospitales

5.3.- Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.)

5.4.- Pedidos

En el caso del establecimiento de depósitos de material y equipamiento:

Se suministrará el material bajo pedido, según las necesidades de nuestro/s Hospital/es.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

En el caso de procedimientos esporádicos.

Se procederá a la comunicación de la necesidad de realizar un procedimiento mediante llamada telefónica o correo electrónico a los contactos facilitados con la antelación necesaria.

5.5.- Condiciones de entrega

Los productos se entregarán en los envases originales.

5.6.- Plazos de entrega

Se establecerá un plazo máximo de entrega para las reposiciones de material de 4 días hábiles. En cuanto a los plazos para proporcionar el equipamiento, el material desechable así como el asesoramiento técnico en los procedimientos considerados como esporádicos este no será superior a 5 días hábiles desde su solicitud.

5.7.- Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

5.8.- Seguimiento y cumplimiento de las Certificaciones de Calidad.

ASEPEYO y en este caso en concreto, los Hospitales, han obtenido las acreditaciones y certificaciones correspondientes al cumplimiento de diversos estándares de calidad. El adjudicatario deberá prestar toda la colaboración necesaria para el mantenimiento de estas acreditaciones y la obtención de cualquier otra certificación que el Hospital deba o desee obtener.

6. Contenido de la oferta

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes puntos:

6.1.- Documentación Técnica

6.1.1. Documentación correspondiente al material fungible.

6.1.2. Documentación correspondiente al equipo/s en cesión

6.2.- Plan de formación

La no presentación de esta información supondrá la exclusión del proceso de valoración.

6.1.- Documentación Técnica.

Deberá facilitarse, como mínimo, la siguiente documentación en castellano, en la que pueda observarse claramente las características técnicas de los materiales fungibles ofertados, así como las de los equipo/s en cesión, y deberá contener, como mínimo, los aspectos que se detallan a continuación:

6.1.1. Documentación correspondiente a material fungible.

- Nombre y referencia de los material fungible necesarios.
- Ficha técnica de cada producto
- Residuos. Tratamiento de los mismos.
- Conformidad marcado CE de la Unión Europea.

6.1.2. Documentación correspondiente a equipo/s en cesión

- Marca, modelo y año de inicio de fabricación
- Principio de medida
- Dimensiones
- Peso
- Potencia requerida
- Información detallada de las funcionalidades del software integrado en el equipo o en ordenador por separado.
- Plan de mantenimiento preventivo a efectuar
- Fichas técnicas completas de los fabricantes ("data sheet") del modelo/s ofertado/s y en su defecto, el/los manual/es de instrucción/es.
- Conformidad marcado CE de la Unión Europea.

La no presentación de esta documentación implicará la exclusión de la licitación.

6.2.- Plan de formación

Detalle del plan de formación previsto (programa según el personal al que va dirigido, duración y planificación).

La no presentación de esta documentación implicará la exclusión de la licitación.

7. - Facturación y condiciones de pago

El adjudicatario llevará a cabo la facturación de los suministros efectuados mediante la facturación del número de procedimientos efectuados durante un periodo mensual según el importe adjudicado.

El adjudicatario a su vez acompañará la factura mensual con todos los justificantes de suministro/compra realizados durante ese periodo. Una vez comprobada la documentación, se



Suministro de Kits para radiofrecuencia continua y pulsada con la cesión del equipamiento para el Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y en el Hospital de día en Sevilla así como los kits de epiduroscopia para todos los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora

Exp. CP00106/2019

procederá a la tramitación de la misma para su pago mediante transferencia bancaria según el protocolo de la Mutua indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

José María Costa Vallabriga
Técnico Dirección de Contratación